



## 辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会审查批件

伦理批件编号: 20160235

项目名称及类别	基于 AIDR 技术的低剂量双能量 CT 成像对非小细胞肺癌脊柱转移瘤发生机制和早期预警的研究 (科研项目)		
申办单位名称	辽宁省肿瘤医院	临床试验机构	辽宁省肿瘤医院
研究者	董越	研究所在科室	医学影像科
审查日期	2016. 2. 29	审查地点	辽宁省肿瘤医院 伦理办公室
伦理审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查文件	变更伦理申请研究项目题目申请		
审查意见	本次申请仅变更研究题目个别字句, 研究内容不变, 伦理委员会同意研究题目变更。		
批件有效期	2016.2.29-2017.2.28	跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月
其他意见或建议	无		
决议	同意 伦理委员会主任/授权者签字:  2016年2月29日  医学伦理委员会		

注: 本伦理委员会的职责、人员组成、作用、操作程序及记录遵循 ICH-GCP 和中国的相关法律法规。

1. 临床研究人員签收:  \_\_\_\_\_

日期: 2016. 2. 29

2. 申办单位人員签收: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

致 董越 医生:

辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会已对“基于 AIDR 技术的低剂量双能量 CT 成像对非小细胞肺癌脊柱转移瘤发生机制和早期预警的研究”（科研项目）的相关资料进行了审批，现将审批结果转交给您。

请仔细阅读如下内容：

1、该研究进行过程中还将继续接受伦理委员会的跟踪审查，伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频度。

2、已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，须符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。

3、暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。

4、发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告伦理委员会。

5、对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。

6、发现违反方案情况须及时报告伦理委员会。

7、根据伦理委员会对跟踪审查频度的意见，请在跟踪审查到期前 1 个月，提出跟踪审查的申请。

8、完成临床研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。

预祝临床研究取得成功！

谢谢合作！

附件：

伦理委员会组成人员名单



## 辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会成员名单

姓名	性别	伦理委员会职务	职务/专业	工作单位
朴浩哲	男	主任	院长兼党委书记/医学	辽宁省肿瘤医院
凌 琨	女	副主任	党办主任/护理	辽宁省肿瘤医院
赵 凯	男	委员	律师/法律	辽宁弘立律师事务所
王沈玉	男	委员	主任医师/医学	辽宁省肿瘤医院
王丽宇	女	委员	教授/伦理学	中国医科大学
白继君	女	委员	主任医师/医学	辽宁省肿瘤医院
张 勇	男	委员	副教授/病理学	辽宁省肿瘤医院
徐 兰	女	委员	主任检验师/检验	辽宁省肿瘤医院
商冠宇	男	委员	主任医师/医学	辽宁省肿瘤医院
朱 帅	男	委员	社区工作者	万泉街道东逸社区
于 鹏	男	委员	律师/法律	辽宁恒生律师事务所
许 伟	女	委员	副主任药师/药学	辽宁省肿瘤医院
王 菲	女	秘书	科员/伦理学、医学	辽宁省肿瘤医院